GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Flunarizin acis 10 mg

Hartkapseln

Wirkstoff: Flunarizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Flunarizin acis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flunarizin acis beachten?
3. Wie ist Flunarizin acis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flunarizin acis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FLUNARIZIN ACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flunarizin acis ist ein Mittel gegen bestimmte Formen von Schwindel und in speziellen Fällen zur Vorbeugung gegen Migräneanfälle.

Flunarizin acis wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von fachärztlich abgeklärtem vestibulärem Schwindel infolge von anhaltenden Funktionsstörungen des Gleichgewichtsapparates (Vestibularapparates).
- zur Prophylaxe bei diagnostisch abgeklärter, einfacher und klassischer Migräne bei Patienten mit häufigen und schweren Migräneanfällen, wenn die Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern nicht angezeigt ist oder keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUNARIZIN ACIS BEACHTEN?

Flunarizin acis darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Flunarizindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

– bei Morbus Parkinson sowie in der Vorgeschichte aufgetretenen Störungen der Bewegungskoordination (extrapyramidale Störungen) (siehe Nebenwirkungen).

– bei aus der Vorgeschichte bekannten depressiven Störungen (siehe Nebenwirkungen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flunarizin acis einnehmen.

In seltenen Fällen kann die aufgetretene Müdigkeit während der Behandlung mit Flunarizin acis ständig weiter zunehmen. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Flunarizin acis abzubrechen.

In regelmäßigen Zeitabständen sind Untersuchungen beim Arzt durchführen zu lassen, damit Störungen der Bewegungskoordination (extrapyramidale Störungen) und depressive Symptome frühzeitig erkannt und die Behandlung rechtzeitig abgebrochen werden kann.

Kinder und ältere Menschen

Wegen unzureichender Erfahrungen ist die Anwendung von Flunarizin acis bei Kindern auszuschließen. Bei älteren Patienten ist eine niedrigere Dosierung erforderlich (vgl. Dosierungsanleitung).

Einnahme von Flunarizin acis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol, Schlafmitteln oder anderen Beruhigungsmitteln (Tranquilizer) kann die sedierende Wirkung von Flunarizin acis verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva) kann die Verstoffwechselung von Flunarizindihydrochlorid beschleunigt sein.

Interaktionen mit Beta-Rezeptorenblockern wurden nicht beobachtet. Berichte über weitere Interaktionen liegen nicht vor.

Einnahme von Flunarizin acis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Flunarizin acis sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Flunarizin acis in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft soll Flunarizin acis nur auf ausdrücklichen ärztlichen Rat eingenommen werden, da bisher darüber keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen.

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da der Wirkstoff von Flunarizin acis in die Muttermilch übergeht und die möglichen Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besonders zu Beginn der Behandlung kann durch die auftretende Schläfrigkeit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Arzneimittels das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken von Alkohol.

Flunarizin acis enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Flunarizin acis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST FLUNARIZIN ACIS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Flunarizin acis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Hartkapseln eignen sich nicht für Patienten über 65 Jahre.

Zur symptomatischen Behandlung vestibulären Schwindels

Als Anfangsdosis nehmen Sie, wenn Sie jünger als 65 Jahre sind: 1 Hartkapsel Flunarizin acis 10 mg (entsprechend 10 mg Flunarizin) am Abend.

Für Patienten über 65 Jahre ist dieses Arzneimittel aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Die angegebenen Tagesdosen dürfen nicht überschritten werden. Bessern sich durch die Behandlung Ihre Beschwerden und ist ärztlicherseits dennoch eine weitere Therapie erforderlich, sollte als Erhaltungsdosis die Tagesdosis verringert werden. Empfohlen wird, dass Sie Flunarizin acis nur jeden 2. Tag einnehmen oder Sie Flunarizin acis 5 Tage einnehmen mit 2 darauf folgenden behandlungsfreien Tagen.

Zur Prophylaxe von Vasospasmen bei Migräneanfällen

Es gelten die gleichen Dosierungsrichtlinien wie zur symptomatischen Behandlung des vestibulären Schwindels.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Flunarizin acis unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit am Abend ein.

Die Anfangsdosis sollte nicht länger eingenommen werden, als dies zur Symptomlinderung notwendig ist (üblicherweise nicht länger als 2 Monate).

Ist nach 1 Monat der Behandlung eines chronischen vestibulären Schwindels oder nach 2 Monaten der Behandlung eines paroxysmalen Schwindels kein wesentlicher therapeutischer Nutzen erkennbar, ist die Behandlung abzubrechen.

Sollten während der Behandlung depressive Verstimmungen, Störungen der Bewegungskoordination (extrapyramidale Symptome) oder andere schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung mit Flunarizin acis zu beenden.

Lässt während der Behandlung der therapeutische Effekt nach, ist die Behandlung mit Flunarizin acis abzubrechen.

Selbst wenn die prophylaktische Weiterbehandlung erfolgreich und gut vertragen wurde, sollte die Behandlung spätestens nach 6 Monaten beendet und nur bei Rückkehr der behandelten Symptome wieder eingesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Flunarizin acis eingenommen haben, als Sie sollten

Die auch als Nebenwirkungen beschriebenen Symptome können verstärkt als Zeichen einer Überdosierung auftreten: Müdigkeit, allgemeine Schwäche sowie Zittern, Erregung und Herzjagen.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

Im Falle einer Überdosierung ist umgehend Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren.

Wenn Sie die Einnahme von Flunarizin acis vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, keinesfalls die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Flunarizin acis abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Langzeitbehandlung traten folgende schwerwiegende Nebenwirkungen auf:

- depressive Verstimmungen, insbesondere bei Frauen mit Depression in der Vorgeschichte
- Störungen der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidal-motorische Symptome) wie verlangsamter Bewegungsablauf (Bradykinesie), Erhöhung der Muskelspannung (Rigidität), Zittern (Tremor), Störung im Gesichts- und Mundbereich (orofaziale Dyskinesie) und Bewegungsarmut (Akinesie) sowie die Unfähigkeit sitzen zu bleiben, verknüpft mit quälend erlebter Unruhe (Akathisie), die bevorzugt bei älteren Patienten beobachtet wurden

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>

- Gewichtszunahme mit oder ohne erhöhten Appetit (11 %; im Allgemeinen vorübergehend)
- Benommenheit und/oder Müdigkeit (20 %; im Allgemeinen vorübergehend)

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>

- Schlaflosigkeit, Angstzustände, Kopfschmerzen, allgemeine Schwäche (Asthenie)
- Sodbrennen, Übelkeit, Magenschmerzen

<u>Einzelfälle</u>

- Mundtrockenheit
- Hautrötung
- Muskelschmerzen
- Absonderung milchiger Flüssigkeit aus der Brust (Galaktorrhoe) - insbesondere wurde dies bei Frauen beobachtet, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva („Pille“) einnahmen

<u>Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen</u>

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann. Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

<u>Meldung von Nebenwirkungen</u>

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FLUNARIZIN ACIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Flunarizin acis enthält

Der Wirkstoff ist: Flunarizindihydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 11,8 mg Flunarizindihydrochlorid, entsprechend 10 mg Flunarizin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisquellstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Gelatine, gereinigtes Wasser.

Wie Flunarizin acis aussieht und Inhalt der Packung

Flunarizin acis 10 mg sind Hartkapseln mit glasklarem Unterteil und Oberteil.

Flunarizin acis ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.